Nota Técnica 484933

Data de conclusão: 24/03/2026 12:03:12

Paciente

Idade: 45 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Dom Pedro de Alcântara/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 484933

CID: G82.5 - Tetraplegia não especificada

Diagnóstico: Tetraplegia não especificada (G82.5)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Tratamentos clínicos (outras especialidades) | Reabilitação.

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Tratamentos clínicos (outras especialidades) | Reabilitação.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: tratamento cirúrgico quando indicado e reabilitação multiprofissional (3).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Tratamentos clínicos (outras especialidades) | Reabilitação.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Tratamentos clínicos (outras especialidades) | Reabilitação.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: No contexto de lesão medular, o "tratamento de longevidade com material biológico celular" provavelmente refere-se à terapia com células-tronco mesenquimais derivadas do tecido adiposo (AD-MSCs) ou fração vascular estromal (SVF), obtidas através de lipoaspiração autóloga. Estas células são isoladas do tecido adiposo do próprio paciente e administradas por via intratecal (punção lombar) ou diretamente no local da lesão, com o objetivo de promover neuroproteção, reduzir inflamação, estimular angiogênese e potencialmente regenerar tecido neural danificado (4,5).
Uma revisão sistemática com meta-análise em rede que avaliou a eficácia e segurança do transplante de células-tronco mesenquimais (MSCs) em pacientes com lesão medular, incluiu 18 estudos com 949 pacientes. De forma geral, os resultados sugerem que o uso de MSCs, em comparação com reabilitação isolada, esteve associado a melhoras estatisticamente significativas nos escores motores e sensitivos da escala AIS (American Spinal Injury Association), na melhora do grau AIS e no índice de Barthel, indicando possível benefício funcional. As análises também sugeriram que células autólogas e administração intratecal poderiam apresentar melhores resultados relativos. Em relação à segurança, a maioria das abordagens apresentou perfil aceitável de eventos adversos, embora algumas vias de administração tenham sido associadas a maior ocorrência de efeitos colaterais. Entretanto, os autores destacam que a qualidade metodológica dos estudos incluídos é limitada, com heterogeneidade relevante entre os ensaios, amostras pequenas, diferentes fontes celulares e métodos de administração, além de limitações no desenho de vários estudos (6).
Em artigo que revisa as evidências de ensaios clínicos que investigaram terapias celulares e com células-tronco para lesão medular, avaliando diferentes tipos celulares (como células-tronco neurais, células de Schwann e células-tronco mesenquimais), os estudos demonstram que o transplante celular diretamente na medula lesionada é tecnicamente viável e, em geral, seguro a longo prazo, com poucos eventos adversos graves relatados. No entanto, a eficácia clínica ainda não foi comprovada, pois os ensaios apresentaram amostras pequenas, heterogeneidade de métodos e efeitos funcionais limitados ou inconsistentes. Assim, embora as terapias celulares sejam consideradas promissoras para promover regeneração neural, remielinização e modulação inflamatória, elas permanecem experimentais, e futuros estudos precisarão de melhores desenhos metodológicos, seleção de pacientes, tipos celulares mais eficazes e estratégias combinadas (como biomateriais ou engenharia celular) para demonstrar benefício clínico consistente (7).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Total

Tratamento de longevidade / material biológico celular	Tratamento de longevidade (material biológico celular) em conjunto com um procedimento de enxerto de gordura autólogo	1 1	R$ 200.00,00 R$ 10.000,00
TOTAL			R$ 210.000.00

A tabela acima foi elaborada considerando o orçamento informado pela parte autora (Evento 21, ORÇAM4, Página 1).
Não foram identificadas bases de dados públicas de referência de preço para o procedimento pleiteado, bem como estudos nacionais ou internacionais de avaliação de sua custo-efetividade.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado, em função das limitações metodológicas dos estudos disponíveis.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Tratamentos clínicos (outras especialidades) | Reabilitação.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A tecnologia pleiteada corresponde, na prática, a intervenções baseadas em terapias celulares ainda em caráter experimental para lesão medular. Embora alguns estudos preliminares sugiram possíveis melhorias em desfechos neurológicos ou funcionais, as evidências disponíveis apresentam baixa qualidade metodológica, com amostras reduzidas, heterogeneidade relevante entre os protocolos terapêuticos, ausência de padronização quanto à fonte celular e via de administração, além de limitações importantes no desenho dos estudos. Dessa forma, não há comprovação consistente de eficácia clínica, nem demonstração de benefício clínico relevante ou duradouro para pacientes com lesão medular traumática crônica. No caso concreto, observa-se ainda que o paciente já se encontra vinculado a serviço especializado de reabilitação, com acompanhamento ambulatorial em centro de referência (Rede SARAH), onde são ofertadas as estratégias terapêuticas reconhecidas para o manejo da tetraplegia crônica, incluindo reabilitação multiprofissional e tratamento das complicações associadas.
Diante da ausência de evidência científica robusta que comprove benefício clínico, do caráter experimental da tecnologia, da inexistência de incorporação ao SUS e da disponibilidade de acompanhamento especializado em reabilitação na rede pública, não se identificam elementos técnicos que justifiquem a indicação ou o fornecimento do procedimento pleiteado, motivo pelo qual o parecer é desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do

CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Ahuja CS, Wilson JR, Nori S, Kotter MRN, Druschel C, Curt A, Fehlings MG. Traumatic spinal cord injury. Nat Rev Dis Primers. 2017 Apr 27;3:17018. doi: 10.1038/nrdp.2017.18.

2. Khorasanizadeh M, Yousefifard M, Eskian M, Lu Y, Chalangari M, Harrop JS, Jazayeri SB, Seyedpour S, Khodaei B, Hosseini M, Rahimi-Movaghar V. Neurological recovery following traumatic spinal cord injury: a systematic review and meta-analysis. J Neurosurg Spine. 2019 Feb 15;30(5):683-699. doi: 10.3171/2018.10.SPINE18802.

3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular. 2ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2015. 68 p.

4. Bydon M, Dietz AB, Goncalves S, Moinuddin FM, Alvi MA, Goyal A, Yolcu Y, Hunt CL, Garlanger KL, Del Fabro AS, Reeves RK, Terzic A, Windebank AJ, Qu W. CELLTOP Clinical Trial: First Report From a Phase 1 Trial of Autologous Adipose Tissue-Derived Mesenchymal Stem Cells in the Treatment of Paralysis Due to Traumatic Spinal Cord Injury. Mayo Clin Proc. 2020 Feb;95(2):406-414. doi: 10.1016/j.mayocp.2019.10.008.

5. Ertlen C, Seblani M, Bonnet M, Brezun JM, Coyle T, Sabatier F, Fuentes S, Decherchi P, Serratrice N, Marqueste T. Efficacy of the immediate adipose-derived stromal vascular fraction autograft on functional sensorimotor recovery after spinal cord contusion in rats. Stem Cell Res Ther. 2024 Feb 2;15(1):29. doi: 10.1186/s13287-024-03645-z.

6. Chen WC, Liu WF, Bai YY, Zhou YY, Zhang Y, Wang CM, Lin S, He HF. Transplantation of mesenchymal stem cells for spinal cord injury: a systematic review and network meta-analysis. J Transl Med. 2021 Apr 28;19(1):178. doi: 10.1186/s12967-021-02843-0.

7. Zipser CM, Cragg JJ, Guest JD, Fehlings MG, Jutzeler CR, Anderson AJ, Curt A. Cell-based and stem-cell-based treatments for spinal cord injury: evidence from clinical trials. Lancet Neurol. 2022 Jul;21(7):659-670. doi: 10.1016/S1474-4422(21)00464-6.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com informações fornecidas pela parte autora (Evento 1, ANEXO6, Página 1), o paciente apresenta diagnóstico de tetraplegia espástica, classificada como AIS A (American Spinal Injury Association Impairment Scale grau A), o que significa lesão medular completa, sem preservação de função motora ou sensitiva abaixo do nível da lesão. O nível sensitivo é C4 (quarta vértebra cervical) e o nível motor é C5 (quinta vértebra cervical). A

condição decorre de trauma raquimedular causado por agressão por projétil de arma de fogo, ocorrido em 20 de abril de 2017. O paciente necessita de cadeira de rodas para locomoção e depende do auxílio de terceiros para a realização das atividades de vida diária. Apresenta síndrome dolorosa nos ombros associada à imobilidade, além de dor musculoesquelética na região dos músculos trapézios, tendo sido orientado também quanto a medidas de tratamento não farmacológico. O paciente também apresenta bexiga neurogênica hiperativa. Faz uso contínuo de solifenacina, oxibutinina, doxazosina e baclofeno. Está em acompanhamento ambulatorial na Rede SARAH desde 2017 (Evento 15, ANEXO2, Página 1). Nesse contexto, foi recomendado o tratamento de longevidade (material biológico celular), associado à aplicação de gordura autóloga (Evento 1, ATESTMED5, Página 1). A Secretaria Estadual da Saúde informou que o tratamento com células-tronco não está disponível no SUS (Evento 21, OFIC2, Página 1).

A tetraplegia pós-trauma refere-se ao comprometimento ou perda da função motora ou sensorial nos segmentos cervicais da medula espinhal devido a dano dos elementos neurais dentro do canal espinhal, resultando em comprometimento dos membros superiores, tronco, membros inferiores e órgãos pélvicos. Os sintomas variam conforme o nível e gravidade da lesão, podendo incluir paralisia, perda sensorial abaixo do nível da lesão, disfunção vesical e intestinal, além de manifestações cardiovasculares como bradicardia e hipotensão no choque neurogênico. O diagnóstico baseia-se no exame neurológico detalhado utilizando os Padrões Internacionais para Classificação Neurológica de Lesão Medular (ISNCSCI) e a Escala de Comprometimento da AIS, complementado por tomografia computadorizada para detectar fraturas vertebrais e ressonância magnética para avaliar danos ligamentares e edema medular.

A reabilitação multidisciplinar da tetraplegia crônica inclui fisioterapia para maximizar a função motora residual, terapia ocupacional para atividades de vida diária, manejo da espasticidade com baclofeno ou toxina botulínica, cateterização intermitente para disfunção vesical, programa intestinal para constipação, e suporte psicológico, visando melhorar a independência funcional e qualidade de vida. O prognóstico da tetraplegia traumática depende significativamente da gravidade inicial da lesão avaliada pela escala AIS, sendo que lesões incompletas (AIS B-D) apresentam taxas de conversão e recuperação motora substancialmente maiores que lesões completas (AIS A) (1,2).